

## **Prospecto: información para el paciente**

### **Cetirizina Combix 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG** cetirizina dihidrocloruro

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted**

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 3 días.

#### **Contenido del prospecto**

1. Qué es Cetirizina Combix y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Cetirizina Combix
3. Cómo tomar Cetirizina Combix
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Cetirizina Combix
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Cetirizina Combix y para qué se utiliza**

El principio activo de Cetirizina Combix es cetirizina dihidrocloruro.

Cetirizina es un medicamento antialérgico.

Está indicado para el alivio de los síntomas nasales y oculares de la rinitis alérgica estacional y perenne para adultos, adolescentes y niños a partir de 6 años.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 3 días.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Cetirizina Combix**

##### **No tome Cetirizina Combix**

- si tiene una enfermedad de riñón grave (que requiere diálisis);
- si es alérgico a cetirizina dihidrocloruro, o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6), a hidroxizina o a derivados de piperazina (principios activos estrechamente relacionados con otros medicamentos).

#### **Advertencias y precauciones**

Consulte con su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento.

Si es un paciente con insuficiencia renal, consulte a su médico; si es necesario, tomará una dosis más baja. Su médico determinará la nueva dosis.

Si tiene problemas para orinar (como problemas de médula espinal o de próstata o vejiga) por favor, consulte a su médico.

Si es un paciente epiléptico o un paciente con riesgo de convulsiones, consulte a su médico.

No se han observado interacciones clínicamente significativas entre el alcohol (con un nivel en sangre de 0,5 por mil (g/l), correspondiente a un vaso de vino) y el uso de cetirizina a la dosis recomendada. Sin embargo, no hay disponibles datos de seguridad cuando se toman juntas dosis mayores de cetirizina y alcohol. Por tanto, como en el caso de todos los antihistamínicos, se recomienda evitar tomar cetirizina con alcohol.

Si tiene previsto que le realicen una prueba de alergia, consulte a su médico si debe interrumpir la toma de cetirizina unos días antes de la misma. Este medicamento puede afectar los resultados de sus pruebas de alergia.

### **Otros medicamentos y Cetirizina Combix**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

### **Toma de Cetirizina Combix con alimentos, bebidas y alcohol**

La comida no afecta a la absorción de cetirizina.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Se debe evitar el uso de cetirizina en mujeres embarazadas. El uso accidental del medicamento en mujeres embarazadas no debe producir ningún efecto dañino sobre el feto. Sin embargo, el medicamento solo debe administrarse si es necesario y después de consultar con el médico.

La cetirizina pasa a la leche materna. No se puede excluir un riesgo de reacciones adversas en los lactantes. Por tanto, no debe tomar cetirizina durante la lactancia, a menos que consulte a su médico.

### **Conducción y uso de máquinas**

Los estudios clínicos no han mostrado evidencia de que cetirizina produzca alteraciones de la atención, disminución de la capacidad de reacción y la habilidad para conducir a la dosis recomendada.

Si tiene intención de conducir, realizar actividades potencialmente peligrosas o utilizar maquinaria, no debe exceder de la dosis recomendada. Deberá observar estrechamente su respuesta al medicamento.

### **Cetirizina Combix contiene lactosa**

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

### **Cetirizina Combix contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

### **3. Cómo tomar Cetirizina Combix**

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

Los comprimidos tienen que tragarse con un vaso de líquido.

Los comprimidos se pueden dividir en dosis iguales.

#### **Adultos y adolescentes mayores de 12 años**

La dosis recomendada es 10 mg una vez al día como 1 comprimido.

Otras formas de este medicamento pueden ser más adecuadas para los niños: pregunte a su médico o farmacéutico.

#### **Uso en niños entre 6 y 12 años**

La dosis recomendada es 5 mg dos veces al día, como medio comprimido dos veces al día.

Otras formas de este medicamento pueden ser más adecuadas para los niños: pregunte a su médico o farmacéutico.

#### **Pacientes con insuficiencia renal**

Se recomienda a los pacientes con insuficiencia renal moderada tomar medio comprimido (5 mg) una vez al día.

Si sufre de enfermedad renal grave, por favor contacte con su médico, quien puede ajustar adecuadamente la dosis.

Si su hijo sufre enfermedad renal, por favor contacte con su médico, quien puede ajustar la dosis de acuerdo a las necesidades de su hijo.

Si nota que el efecto de cetirizina es demasiado débil o fuerte, consulte a su médico.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 3 días de tratamiento.

#### **Si toma más Cetirizina Combix de la que debe**

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Después de una sobredosis, los efectos adversos descritos a continuación pueden ocurrir con una mayor intensidad. Se han comunicado efectos adversos como confusión, diarrea, mareo, fatiga, dolor de cabeza, malestar (sentirse mal), dilatación de la pupila, hormigueo, irritación, sedación, somnolencia (adormecimiento), estupor, aumento anormal de la frecuencia cardíaca, temblor y retención urinaria (dificultad para vaciar completamente la vejiga).

#### **Si olvidó tomar Cetirizina Combix**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Cetirizina Combix**

En raras ocasiones puede volver a aparecer prurito (picor intenso) y/o urticaria (ronchas) si deja de tomar cetirizina.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Los siguientes efectos adversos son raros o muy raros, pero debe interrumpir la toma del medicamento y comentárselo inmediatamente a su médico si nota alguno de ellos:

- Reacciones alérgicas, incluyendo reacciones graves y angioedema (reacción alérgica grave que produce hinchazón de la cara o garganta).

Estas reacciones pueden comenzar pronto después de tomar por primera vez el medicamento, o pueden comenzar más tarde.

La frecuencia de los posibles efectos adversos listados a continuación se define como sigue:

**Efectos adversos frecuentes** (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas):

- Somnolencia (adormecimiento)
- Mareo, dolor de cabeza
- Faringitis (dolor de garganta), rinitis (goteo, congestión nasal) (en niños)
- Diarrea, náusea, sequedad de boca
- Fatiga

**Efectos adversos poco frecuentes** (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas):

- Agitación
- Parestesia (sensación anormal de la piel)
- Dolor abdominal
- Prurito (picor en la piel), erupción
- Astenia (fatiga extrema), malestar (sentirse mal)

**Efectos adversos raros** (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas):

- Reacciones alérgicas, algunas graves (muy raro)
- Depresión, alucinación, agresividad, confusión, insomnio
- Convulsiones
- Taquicardia (el corazón late demasiado rápido)
- Función hepática anormal
- Urticaria (habones)
- Edema (hinchazón)
- Aumento de peso

**Efectos adversos muy raros** (pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas):

- Trombocitopenia (niveles bajos de plaquetas en sangre)
- Tics (espasmos)
- Síncope (desmayo), discinesia (movimientos involuntarios), distonía (contracción muscular prolongada y anormal), temblor, disgeusia (trastorno del gusto)
- Visión borrosa, trastornos de la acomodación (dificultad para fijar la vista), crisis oculógicas (los ojos tienen un movimiento circular incontrolado)

- Angioedema (reacción alérgica grave que produce hinchazón de la cara o garganta), erupción debida al medicamento (alergia al medicamento)
- Dificultad o falta de control al orinar (mojar la cama, dolor y/o dificultad para orinar)

**Efectos adversos con frecuencia no conocida** (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Aumento del apetito
- Pensamientos suicidas (pensamientos recurrentes u obsesión por el suicidio), pesadillas
- Amnesia (pérdida de memoria), deterioro de la memoria
- Vértigo (sensación de giro o movimiento)
- Retención urinaria (incapacidad para vaciar completamente la vejiga urinaria)
- Prurito (picor intenso) y/o urticaria tras la suspensión del tratamiento
- Artralgia (dolor en las articulaciones), mialgia (dolor muscular)
- Pustulosis exantémica generalizada aguda (erupción con ampollas que tienen pus)
- Hepatitis (inflamación del hígado)

### **Comunicación de efectos adversos**


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Cetirizina Combix**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Cetirizina Combix**

- El principio activo es cetirizina dihidrocloruro. Un comprimido recubierto contiene 10 mg de cetirizina dihidrocloruro.
- Los demás componentes (excipientes) son:
  - Núcleo del comprimido:* lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, sílice coloidal anhidra y estearato de magnesio
  - Recubrimiento del comprimido:* hipromelosa, dióxido de titanio (E171) y macrogol.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Comprimidos recubiertos con película, de color blanco a blanquecino, con forma de cápsula, biconvexos, con una ranura en una cara y lisos en la otra. Las dimensiones aproximadas de los comprimidos son 10,40 mm de largo y 4,30 mm de ancho. El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Se presenta en blísteres en envases de 7 comprimidos.

**Titular de la autorización de comercialización**

Laboratorios Combix, S.L.U.  
C/ Badajoz 2, Edificio 2  
28223 Pozuelo de Alarcón (Madrid)  
España

**Responsable de la fabricación**

Centre Specialites Pharmaceutiques  
ZAC du Suzot  
35 rue de la Chapelle  
63450 St Amant Tallende  
Francia

o

Netpharmalab Consulting Services S.L.  
Carretera de Fuencarral 22  
28108 Alcobendas, Madrid  
España

o

Laboratori Fundació DAU  
C/De la letra C, 12-14,  
Polígono Industrial de la Zona Franca,  
08040 Barcelona,  
España

o

Zydus France  
ZAC Les Hautes Patures  
Parc d'activités des Peupliers  
25 Rue des Peupliers  
92000 Nanterre  
Francia

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Septiembre 2025

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>)